

Comunicación del fabricante 020/2021

La Habana, 8 de diciembre 2021
"Año 63 de la Revolución"

Ref: F202112022cu

Asunto: Aviso de Seguridad de campo.

Dispositivo afectado: Kit de control de homocisteína; 2x3 mL, control 1

Código de Referencia: 05142423

Instrumento: Analizador cobas c 311

Módulo cobas c 501

Módulo cobas c 502

Unidad analítica cobas c 303

Unidad analítica cobas c 503

Módulo cobas c 701

Módulo cobas c 702

Lote: 554567

Fabricante y país: Roche Diagnostics GmbH. Alemania

Problema: HCYS Control Kit, lot 554567: Códigos de barra ilegibles para el Nivel 1.

Descripción: El fabricante ha detectado que algunos kits de control de homocisteína (HCYS) del lote 554567, contienen códigos de barras para el Nivel de control 1 ilegibles para el lector de códigos de barras del analizador.

La causa del problema ha sido un error de impresión en que se crearon códigos de barras con poca separación entre las líneas debido a transferencia de tinta insuficiente.

Este problema no afecta a ninguno de los resultados del análisis de muestras de pacientes ni de pruebas diagnósticas, y se puede excluir el riesgo médico para pacientes y usuarios.

Por consiguiente, no es necesario realizar una evaluación de los riesgos para la salud (HHE).

Los controles HCYS de Nivel 1 se pueden seguir utilizando mediante la asignación manual a un rack de CC.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

1. El fabricante, siguiendo la trazabilidad del Kit de control de homocisteína; 2x3 mL, control 1, ha emitido el aviso a las autoridades sanitarias correspondientes, entre las que se encuentra el CECMED.
2. El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Poscomercialización, emite la **Comunicación del Fabricante número 020/2021** para su divulgación a todo el Sistema Nacional de Salud y la remitirá a las instituciones interesadas.
3. Los usuarios que poseen en sus stocks este diagnosticador deben leer detenidamente el documento emitido por el fabricante que se adjunta a esta comunicación y cumplir sus

Página 1 de 2

recomendaciones.

4. Los usuarios confirmarán a la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED la recepción del presente documento y enviarán correo electrónico, declarando el plan de acción ejecutado para que todo el personal que trabaja con este ensayo conozca y aplique lo recomendado por el fabricante.

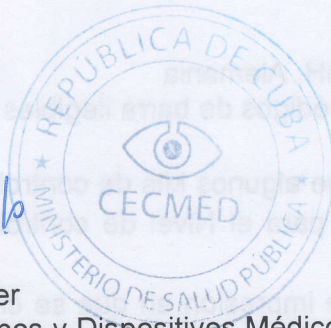
El envío de notificaciones relacionadas con este u otros dispositivos médicos, se hará a la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED mediante correo electrónico dirigido a la dirección: centinelaeg@cecmecmed.cu o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

En el caso de diagnosticadores el que reporta lo hará mediante el llenado del Formulario REM-IVD.

Distribución: Fabricante, Director de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento de Hospitales, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Centro Nacional de Electromedicina, personal especializado y coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

Dr. Mario César Muñoz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos



Aviso

Notice Ref No:	QN-RDS-CoreLab-2021-016
Version	1
Document Date:	08-10-2021/ Application

PRODUCTO AFECTADO: Kit de control de homocisteína; 2×3 ml, control 1

INSTRUMENTO
Analizador cobas c 311
Módulo cobas c 501
Módulo cobas c 502
Unidad analítica cobas c 303
unidad analítica cobas c 503
Módulo cobas c 701
Módulo cobas c 702

NÚMERO DE MATERIAL: 05142423190

No. LOTE: 554567

RESUMEN DEL PROBLEMA: HCYS Control Kit, lot 554567: Códigos de barra ilegibles para el Nivel 1

ACCIÓN REQUERIDA: Información al cliente

CONTACTOS: Centro de Excelencia en Atención al Cliente CEAC:
50815864 & 01800-7188853/54
SWA - App Hub México



Apreciado cliente:

Reciba un cordial saludo de nuestra parte.

Atendiendo a las quejas de dos clientes, se detectó que algunos kits de control de homocisteína (HCYS) del lote 554567 contienen códigos de barras para el Nivel de control 1 que el lector de códigos de barras del analizador no puede leer.

La causa fundamental fue un problema relacionado con la impresora. Debido a una transferencia de tinta insuficiente, se crearon códigos de barras con poca separación entre las líneas.

Información Importante

No afecta a ninguno de los resultados del análisis de muestras de pacientes ni de pruebas diagnósticas, y se puede excluir el riesgo médico para pacientes y usuarios.

Por consiguiente, no es necesario realizar una evaluación de los riesgos para la salud (HHE).

Los controles HCYS de Nivel 1 se pueden seguir utilizando mediante la asignación manual a un rack de CC.

No dude en contactarnos en caso de dudas referentes a la información proporcionada.

Atentamente,

Diana Cortazar
SWA-Senior Application Specialist
CEAC LATAM HUB México

Roberto Ibañez
Local Safety Officer
Roche Diagnostics CA&C

Recibido Por: _____

Fecha: _____

Firma: _____